Navodilo za uporabo

Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete

sildenafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Balcoga in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Balcoga
3. Kako jemati zdravilo Balcoga
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Balcoga
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Balcoga in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Balcoga vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil, ki sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5).
Zdravilo Balcoga širi žile v pljučih in s tem zniža krvni tlak v pljučih.
Zdravilo Balcoga uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka v pljučnih žilah (pljučne arterijske hipertenzije) pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih med 1 in 17 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Balcoga

Ne uporabljajte zdravila Balcoga:
- če ste alergični na sildenafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo nitrate, ali dajalce dušikovega oksida, kakršen je amilnitrat (imenovan tudi “poppers” - nelegalno spolno poživilo).
  Ta zdravila pogosto uporabljamo za lajšanje bolečine v prsnem košu (angine pektoris). Zdravilo Balcoga lahko močno poveča njihov učinek. Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od teh zdravil. Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo

Balcoga, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- če ste nedavno doživeli možgansko kap ali srčni infarkt ali če imate hudo bolezen jeter ali zelo nizek krvni tlak (< 90/50 mmHg).
- če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta ketokonazol ali itrakonazol ali zdravila, ki vsebujejo ritonavir (za HIV).
- če ste kadar koli izgubili vid zaradi motene prekrvavitve očesnega živca; to motnjo imenujemo nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija (NAION).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Balcoga se posvetujte z zdravnikom, če:
- imate bolezen zaradi zamašene ali zožene vene v pljučih, ne pa zaradi zamašene ali zožene arterije.
- imate hudo težavo s srcem.
- imate težave s črpalnimi prekati srca.
- imate zvišan krvni tlak v krvnih žilah v pljučih.
- imate znižan krvni tlak v mirovanju.
- izgubite veliko količino telesnih tekočin (dehidracija), kar se lahko pojavi, ko se čezmerno potite ali ne pijete dovolj tekočin. To se lahko zgodi, če vam je slabo in imate vročino, bruhate ali imate drisko.
- imate redko dedno očesno bolezen (pigmentozni retinitis).
- imate nepravilnost rdečih krvnih celic (srpastocelično anemijo), raka krvnih celic (levkemijo), raka kostnega mozga (multipli mielom) ali kakršno koli bolezen ali deformacijo spolnega uda.
- imate trenutno razjedo na želodcu, ste nagnjeni h krvavitvam (npr. imate hemofilijo) ali imate težave s krvavitvami iz nosu.
- jemljete zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Med uporabo za zdravljenje erektilne disfunkcije (ED) pri moških so v povezavi z inhibitorji PDE5, vključno s sildenafilom, poročali o naslednjih neželenih učinkih na vid, ki so se pojavili z neznano pogostnostjo: delno, nenadno, začasno ali trajno poslabšanje ali izguba vida na enem ali obeh očesih.

Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, **prenehajte jemati zdravilo Balcoga in nemudoma obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

Pri moških so po jemanju sildenafila poročali o podaljšanih erekcijah, ki so bile včasih boleče. Če imate erekcijo, ki nepretrgano traja dlje kot 4 ure, **prenehajte jemati zdravilo Balcoga in nemudoma obvestite zdravnika** (glejte tudi poglavje 4).

Posebna navodila za bolnike, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, kajti morda vam bo moral prilagoditi odmerek.

Otroci
Zdravila Balcoga se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 1 leta.

Druga zdravila in zdravilo Balcoga

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo:

- zdravila, ki vsebujejo nitrite, ali dajalce dušikovega oksida, kot je amilnitrat (imenovan tudi "poppers" - nelegalno spolno poživilo) ali nikorandil (vazodilatator, ki se uporablja za zdravljenje krčevite, stiskajoče ali dušeče bolečine (angina)). Ta zdravila se pogosto uporabljajo za olajšanje pri angini pektoris ali bolečini v prsih (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Balcoga)
- zdravniku ali farmacevtu povejte, če že jemljete riociguat.
- zdravila za zdravljenje pljučne hipertenzije (npr. bosentan, iloprost)
- zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (zeliščno zdravilo), rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), karbamazepin, fenitoin ali fenobarbital (med drugim se uporabljata za zdravljenje epilepsije)
- zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin), čeprav ta niso povzročila nobenih neželenih učinkov.
- zdravila, ki vsebujejo eritromicin, klaritromicin, telitromicin (antibiotiki za zdravljenje določenih bakterijskih okužb), sakvinavir (za HIV) ali nefazodon (za depresijo), kajti morda bo treba prilagoditi odmerek.
- zaviralce adrenergičnih receptorjev alfa (npr. doksazosin) za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s prostato, saj lahko kombinacija teh dveh zdravil povzroči simptome znižanega krvnega tlaka (npr. omotica, vrtoglavica).

Zdravilo Balcoga skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Balcoga ne smete piti grenivkinega soka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Zdravila Balcoga ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.
Ženske v rodni dobi ne smejo uporabljati zdravila Balcoga, razen če uporabljajo ustrezno kontracepcijsko metodo.
Zdravilo Balcoga prehaja v vaše mleko v zelo majhnih količinah in ni pričakovati, da bi škodovalo vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Balcoga lahko povzroči omotico in vpliva na vid. Preden vozite ali upravljate s stroji, morate vedeti, kako se odzivate na to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Balcoga

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 20 mg trikrat na dan (v presledkih od 6 do 8 ur), s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike stare od 1 leta do 17 let, je 10 mg trikrat na dan, za otroke in mladostnike ≤ 20 kg ali 20 mg trikrat na dan za otroke in mladostnike > 20 kg s hrano ali brez nje. Večjih odmerkov se pri otrocih ne sme uporabljati.

To zdravilo se lahko uporablja samo pri odmerku 20 mg trikrat na dan. Ostale farmacevtske oblike so morda bolj primerne za jemanje pri bolnikih ≤ 20 kg in ostalih mlajših bolnikih, ki ne morejo pogoltniti tablet.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Balcoga, kot bi smeli
Ne vzemite več zdravila, kot vam je naročil zdravnik.
Če ste vzeli več zdravila, kot vam je bilo naročeno, nemudoma obvestite zdravnika. Večji odmerek zdravila Balcoga, kot je dovoljen, lahko poveča tveganje znanih neželenih učinkov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Balcoga
Če ste pozabili vzeti zdravilo Balcoga, vzemite odmerek, čim se spomnite, potem pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Balcoga
Če zdravilo Balcoga nehate jemati nenadoma, se vam simptomi lahko poslabšajo. Zdravila Balcoga ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred popolno opustitvijo zdravila odmerek nekaj dni postopoma zmanjšujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila Balcoga in obvestite zdravnika (glejte tudi poglavje 2):
- če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida (pogostnost ni znana)
- če imate erekcijo, ki neprekinjeno traja več kot 4 ure. Pri moških, ki so jemali sildenafil, so poročali o podaljšani in včasih boleči erekciji (pogostnost ni znana).

Odrasli

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, zardevanje obraza, prebavne motnje, driska in bolečine v rokah ali nogah.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) o katerih so poročali, so vnetje podkožja, gripi podobni simptomi, vnetje sinusov, znižano število rdečih krvnih celic (anemija), zadrževanje tekočine, težave s spanjem, tesnobnost, migrena, tresenje, »mravljinčenju« podoben občutek, pekoč občutek, zmanjšana občutljivost na dotik, krvavitve v ozadju očesa, učinki na vid,

zamegljen vid in občutljivost na svetlobo, vpliv na barvni vid, draženje oči, pordelost oči, vrtoglavica, bronhitis, krvavitev iz nosu, izcedek iz nosu, kašelj, zamašen nos, vnetje želodca, gastroenteritis, zgaga, hemoroidi, napenjanje v trebuhu, suha usta, izguba las in dlak, pordelost kože, nočno znojenje, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu in zvišanje telesne temperature.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so zmanjšana ostrina vida, dvojni vid, nenormalni občutki v očesu, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in/ali urinu ter povečanje prsi pri moških.

Poročali so tudi o kožnem izpuščaju, nenadnem poslabšanju sluha ali izgubi sluha ter znižanem krvnem tlaku z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Otroci in mladostniki

Naslednji resni neželeni učinki so se pojavljali pogosto (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): pljučnica, srčno popuščanje, popuščanje desne strani srca, z okvaro srca povezan šok, visok krvni tlak v pljučih, bolečina v prsnem košu, omedlevica, okužba dihal, bronhitis, virusna okužba v želodcu in prebavilih, okužba sečil in zobna gniloba.

Naslednji resni neželeni učinki, za katere menijo, da so povezani z zdravljenjem, so se pojavljali občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijska reakcija (npr. kožni izpuščaj, otekanje obraza, ustnic in jezika, piskajoče dihanje, težave z dihanjem in požiranjem), epileptični krči, neredno bitje srca, okvara sluha, kratka sapa, vnetje prebavnega trakta, piskajoče dihanje zaradi motenega pretoka zraka.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, bruhanje, okužba žrela, vročina, driska, gripa in krvavitev iz nosu.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so občutek siljenja na bruhanje, podaljšane erekcije, pljučnica in izcedek iz nosu.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Balcoga

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Posebna navodila za shranjevanje tega zdravila niso potrebna.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Balcoga

- Zdravilna učinkovina je sildenafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje sildenafilijev citrat, ki ustreza 20 mg sildenafila.
- Druge pomožne snovi so:
  Jedro tablete:
  mikrokristalna celuloza,
  brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,
  premreženi natrijev karmelozat,
  kopovidon,
  magnezijev stearat

  Filmska obloga:
  Hipromeloza,
  titanov dioksid (E 171),
  makrogol 4000

Izgled zdravila Balcoga in vsebina pakiranja

Tablete Balcoga so bele, okrogle (premer: 7,1 mm), bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako “20” na eni strani, pakirane v pretisne omote iz PVC/Aclar/Aluminija.

Velikosti pakiranj: 30, 90, 100, 150 in 300 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D - 39179 Barleben
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska:	Balcoga 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Avstrija:	Balcoga 20 mg – Filmtabletten
Belgija:	Balcoga 20 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Balcoga 20 mg film-coated tablets
Republika Češka:	BALCOGA 20 MG POTAHOVANÉ TABLETY
Nemčija:	Silde – IA Pharma PAH 20 mg Filmtabletten
Španija:	Balcoga 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francija:	BALCOGA 20 mg, comprimé pelliculé
Irska:	Balcoga 20 mg Film-coated tablets
Italija:	Balcoga GmbH 20 mg compresse rivestite con film
Luksemburg:	Balcoga 20 mg comprimés pelliculés
Nizozemska:	Balcoga 20 mg, filmomhulde tabletten
Romunija:	Balcoga 20 mg comprimate filmate
Švedska:	Balcoga 20 mg filmdragerade tabletter
Slovenija:	Balcoga 20 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Balcoga 20 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 7. 2018